INFORME DE EVALUACIÓN COMPLEMENTARIO

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 11 días del mes de diciembre del año 2014, se presenta el Informe Complementario resultante de la Evaluación de Ofertas inherente a la **Licitación Pública Nacional Nº 107/14 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS DECLARADOS DESIERTOS Y OTROS PARA EL IPS"**, elaborado en base a lo establecido en el Articulo 26 la Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", y el Art. 61 del Decreto N° 21.909 que reglamenta la Ley N° 2051 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" y el Decreto N° 5.174 por el cual se modifican algunos artículos del Decreto N° 21.909/2003, y demás artículos concordantes, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.

1. CONFORMACION DE LA COMISION EVALUADORA

Por Memorándum DBS/OBS/Nº 0684/2014, la Oficina de Coordinación – D.G.B.S, informa que en Sesión del Consejo de Administración Nº 100/14 de fecha 18 de noviembre de 2014, se designará a los miembros que integran la Comisión Evaluadora correspondiente a la LPN Nº 107/14, son los siguientes funcionarios: Lic. Manuel Astigarraga, por la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios; Abg. Arnaldo Riquelme, Abg. Norma Velazquez y la Abg. Mirtha Valdez, en representación de la Dirección Jurídica; la Q.F. Rosa Carolina Quiñónez, Q.F. Elena García, Q.F. Liliana Espínola y el Dr. Jorge Batista (miembro fijo), por la Gerencia de Salud, y el Lic. Diego Ramirez, en calidad de miembro certificado por la DNCP.

2. ANTECEDENTES

La Comisión Evaluadora, en fecha 24 de noviembre solicito a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria lo siguiente:

Consultar sobre el certificado de registro sanitario 17137-01-EF de fecha 14 de marzo de 2011 del producto registrado con la denominación IMATINIB 100 mg. BIOTENG, específicamente sobre la formula química que figura como IMATINIB MESILATO en dicho registro, en lo referente a la presentación del tipo de cristal (ALFA O BETA).

Por otro lado, como se observa una discrepancia entre la Forma Farmacéutica del mismo Registro Sanitario (Tabletas Recubiertas) y que figura en la presentación secundaria (Caja) con respecto a la presentación que figura en el Prospecto del producto (Comprimido). Consultamos cual sería la diferencia según su criterio entre Tabletas Recubiertas y Comprimido.

En fecha 03 de diciembre de 2014, esta Comisión Evaluadora presentó su Informe de Evaluación correspondiente a la Licitación Pública Nacional N° 107/14 para la **"Adquisición de Medicamentos Desglosados Declarados Desierto y Otros para el IPS",** teniendo en cuenta los plazos establecidos, sin contar con la respuesta a las consultas realizadas a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, referente al producto ofertado por la firma EUROQUIMICA S.A.

En fecha 5 de diciembre de 2014, siendo las 15:13 horas, es recepcionada la Nota D.N.V.S.D.G. N° 582/14, a través de la cual, la mencionada Dirección Nacional, responde a las consultas realizadas por la Comisión Evaluadora por nota de fecha 24 de noviembre de 2014, conforme a lo siguiente:

"La Directora General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Q.F. María Auxiliadora Vargas de Dentice, se dirige a usted y por su intermedio a quien corresponda, a los efectos de dar respuesta a la nota con mesa de entrada N° 3740395841, remitida en fecha 24 de noviembre del corriente año, con relación al producto IMITINIB (sic) 100 MG. BIOTENG.

A tal efecto, me permito informar que dicho producto fue registrado en el año 2011 como IMATINIB 100mg BIOTENG.

Seguidamente, en el año 2012, la empresa solicitó una atestación del Certificado de Registro Sanitario que le ha sido favorable, modificando de esta manera el nombre comercial a CELONIB 100, con la aclaración que el principio activo utilizado para la elaboración del producto es el Imatinib Mesilato cristal Beta.

Con relación a su segunda consulta; referente a la discrepancia de la forma farmacéutica observada en la presentación del medicamento, el concepto según USP 35 (Referencia Oficial) es el siguiente:

Las tabletas son formas farmacéuticas solidas que contienen una o más sustancias medicinales, con o sin diluyente. Se pueden clasificar en tabletas comprimidas y tabletas moldeadas de acuerdo con el método de fabricación, a su vez estas tabletas pueden estar recubiertas o no.

El recubrimiento se realiza por varias razones: Protección de los ingredientes contra los efectos del aire, la humedad y la luz, enmascaramiento de sabores u olores desagradables, mejoramiento de la apariencia de las tabletas y control de sitio de liberación dentro del tracto intestinal.

En base a lo expuesto, los conceptos de tabletas y comprimidos presentan sinonimia, sin embargo deben comercializarse únicamente de la manera registrada y si se desea realizar cualquier modificación en la formula, estuche, prospecto, rotulo entre otros, se debe comunicar a la autoridad sanitaria nacional y esta debe autorizarla, haciendo constar en sus registro, tal cual lo establece la Ley 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS". En la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el producto en cuestión se encuentra registrado como "tableta recubierta".

La presente respuesta se da en base a los documentos obrantes en nuestros registros, no obstante en caso de que el Instituto de Previsión Social requiera mayor información, nos ponemos a su entera disposición para realizar una reevaluación del expediente."

Con base en lo manifestado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Nota D.N.V.S.D.G. N° 582/14, complementamos nuestro Informe de Evaluación de fecha 03 de diciembre de 2014, con la conclusión de que el producto *CELONIB 100* ofertado por la firma EUROQUIMICA S.A., cuenta con el Registro Sanitario correspondiente.

En lo referente a la presentación ofertada, el Pliego de Bases y Condiciones contempla lo siguiente. "*La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el Lote (Ítem). En caso de detectarse discrepancia en los mismos, la oferta del Lote (Ítem) correspondiente será rechazada".*

Consideramos que el Pliego de Bases y Condiciones es bastante claro acerca de la ocurrencia de discrepancias entre las muestras presentadas y el producto ofertado, mas aun teniendo en cuenta lo manifestado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de que "*los conceptos de tabletas y comprimidos presentan sinonimia, sin embargo deben comercializarse únicamente de la manera registrada y si se desea realizar cualquier modificación en la formula, estuche, prospecto, rotulo entre otros, se debe comunicar a la autoridad sanitaria nacional y esta debe autorizarla, haciendo constar en sus registros, tal cual lo establece la Ley 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS". En la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el producto en cuestión se encuentra registrado como "tableta recubierta".*

En ese sentido, al haberse registrado la presentación del Registro Sanitario y su atestación como "tableta recubierta", considerando que en la planilla de oferta la Forma Farmaceutica fue presentada como Comprimido, mientras que por otro lado la presentación secundaria (Caja) de la muestra consigna también "Tabletas Recubiertas", la presentación que figura en el Prospecto del producto es "Comprimidos recubiertos" y por ultimo la muestra presentada corresponde a "Comprimido

Q.F. Elena Garcia Reg. 3044 Farmacia Clínica Medicamentos

Q.F. Carolina Quiñonez de Garcia Fiscalización Reg. Prof. Nº 2713 Unidad de Farmacoterapéutica

Dra. JORGE H. BATISTA Hemato-Oncologo Pediatra Reg. Nº 4457

Arnaldo A. Riquelme Ramos Abogado Mát. Nº 26.747 Dirección Jurídica INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL LIC. MANUEL ASTIGARRAGA JEFE Dpto. Contrataciones DGBS - I.P.S.

Diego Martínez Dpto. Contratos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Mirtha E. Valdez M. Abogado Dirección Jurídica

Recubierto", es decir, estaría comercializando con una presentación diferente a la registrada, con lo que se puede concluir que se observan discrepancias notorias, que según lo previsto en el Pliego de Bases y Condiciones y lo expresado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, corresponde que la oferta sea rechazada. Se adjunta fotocopia del Registro Sanitario y su atestación, la presentación secundaria (caja), del prospecto y de la muestra presentada.

Asimismo, manifestamos que el incumplimiento de los puntos expuestos en nuestro informe de fecha 3 de diciembre de 2014, se mantienen inalterables.

Lic. Manuel Astigarraga
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

Lic. Diego Ramírez
Miembro Certificado DNCP

Q.F. Rosa Carolina Quiñones
Gerencia de Salud

Q.F. Elena García
Gerencia de Salud

Q.F. Liliana Espínola
Gerencia de Salud

Abog. Norma Velazquez
Dirección Jurídica

Abog. Mirtha Valdez
Dirección Jurídica

Abogado - Mat. N° 26.747
Dirección Jurídica
Abog. Arnaldo Riquelme
Dirección Jurídica

Dr. Jorge Batista
Gerencia de Salud (Miembro Fijo)